

2013 年 10 月 1 日改訂(第 3 版)**
2013 年 4 月 1 日改訂(第 2 版)*
2008 年 11 月 6 日作成(第 1 版)

届出番号:13B2X10060110000

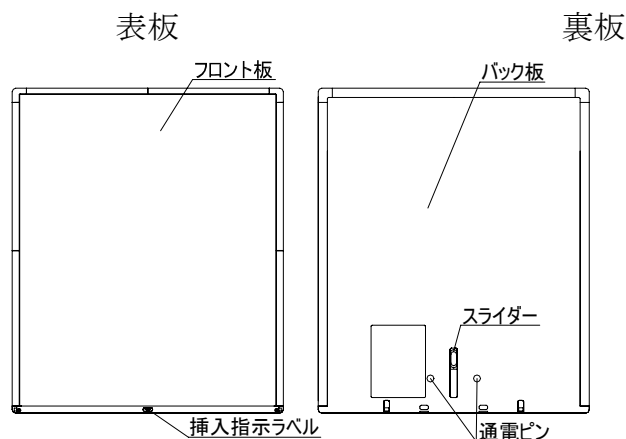
機械器具 09 光輝尽性蛍光板用カセット JMDN 70039000
一般医療機器

光輝尽性蛍光板用カセット

Point-of-Care CR カセット／GP**

【形状、構造及び原理等】

表板、裏板により構成されています。



【使用目的、効能又は効果】

X線撮影などに用いる光輝尽性蛍光板用のカセットをいう。通常コンピュータードラジオグラフ、光輝尽性蛍光板と併用する。

【品目仕様等】

ISO 4090 : 2001 による

【操作方法又は使用方法等】

光輝尽性蛍光板が装填された光輝尽性蛍光板用カセットを、X線撮影を行った後、専用のコンピュータードラジオグラフ装置でX線画像データを読み取る。

詳細な使用方法是、取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 光輝尽性蛍光板及びコンピュータードラジオグラフ装置は光輝尽性蛍光板用カセット(以下カセットという)に適した製品を使用すること。
2. カセットは水等がかからない場所で使用すること。
3. 光輝尽性蛍光板をカセットから装填／取り出しする場合、取扱説明書に従って行うこと。またカセット内部の部品を損傷したり、汚したり、異物が混入しないように注意すること。
4. カセットは落下させたり、折り曲げたり、強い衝撃を与えると変形・破損することがありますので丁寧に取扱うこと。
5. カセットをクリーニングする場合は、次の方法で行うこと。
 - ① 取扱説明書に従って、光輝尽性蛍光板をカセットから取り出します。
 - ② カセット内には水やクリーニング剤が浸入しないようにしてください。
 - ③ ケアストリーム MIN-R スクリーンクリーナー、ケアストリーム MIN-R スクリーンクリーナーワイプ、または低刺激石鹼と水を混合したもの(漂白剤の入った石鹼や洗剤は使用しないでください)を使用して、カセットの表面をクリーニングします。 **
6. カセットを廃棄する場合は産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件
水等のかかる場所、直射日光や強い紫外線が当たる場所、各種放射線が当たる場所、高温高湿やほこりの多い場所は避けて保管してください。
2. 有効期間
有効期間(使用期限)は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り5年間です。〔自己認証(当社データ)による〕

【保守点検に係る事項】

1. カセットの使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検を必ず行ってください。
保守点検の内容は取扱説明書を参照してください。

【包装】

品目、サイズは、それぞれの商品の個包装上に明記してあります。

【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所等】*

製造販売業者名:ケアストリームヘルス株式会社

住 所: 〒135-0041

東京都江東区冬木 11-17

電 話: 03-5646-2500(代)

製 造 業 者 名:アライアンス コントラクト マニュファクチャリング

Alliance Contract Manufacturing Sdn. Bhd.

マレーシア

取扱説明書を必ずご参照ください。